

2003年1月1日から2022年12月31日の期間に当院にて粘液腫または粘液線維腫で治療を受けた患者さんへ

【顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析】 へのご協力のお願い

《研究概要について》

粘液腫あるいは粘液線維腫は顎口腔領域に発生することは比較的まれで、他の病気と鑑別するのが困難な疾患の一つです。また両疾患どうしの違いについてもよく分かっていません。粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療が行われた症例に関する研究報告が、東京医科歯科大学からなされました (Br J Oral Maxillofac Surg. 2024) が、より詳細に疾患を調べるために、国内の35の医療施設において粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療がなされた患者さんの診療情報と検体を追加収集し、両疾患の病態や予後の違いを解明することで、粘液腫あるいは粘液線維腫に対する今後の診断と治療に役立てたいと考えています。本医療施設は診療情報と検体を提供する形で、研究への協力を行います。なおこの研究は東京医科歯科大学歯学系倫理審査委員会の承認及び当院の長の許可を得て実施しています。

《研究の意義・目的》

粘液腫と粘液線維腫の病態、あるいは再発などの予後の相違を解明できれば、診断に応じて治療の方法を選択することができ、病気でない顎の骨などをすこしでも多く温存できる可能性があります。今回、本医療施設の診療情報と検体を提供することによって、症例数を増やして臨床統計学的解析を行うことによって、両疾患の鑑別の重要性や治療に寄与できる可能性があります。なお、診療情報と検体は東京医科歯科大学へ提供されて、標本の染色、病理診断の再評価、統計解析等のすべてが東京医科歯科大学のみで実施されます。

《研究方法》

2003年1月1日から2022年12月31日の20年間に、本医療施設にて粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療が行われた患者さん(年齢や性別は問いません)の、診療情報、検査所見、さらに手術によって切除した検体の未染色標本の提供を行います。この標本に対してHE染色やマッソントリクローム染色を行って線維成分の占める割合を調べて病理診断の再評価を行い、臨床情報と関連づけて統計解析を行います。

《提供を開始する予定日》

2025年11月11日(各共同研究機関の長の研究実施許可日以降の日付)

《研究成果及びデータの取り扱い》

本施設から東京医科歯科大学に診療情報と検体が提供される時点で、患者さんに関する情報は、特定の個人を識別できないように氏名や患者IDを削除して、研究用の符号を付与して管理します。また研究用の符号が付与された診療情報と検体は東京医科歯科大学にて厳重に保管されます。本研究成果は学術論文、及び学術大会などにて報告致します。その際は個人の特定ができる形式での発表は行いません。

本研究は過去のカルテ記載・病理標本を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、北海道大学病院利益相反審査委員会(利益相反リスクマネジメント委員会に相当する共同研究機関の委員会名)に申告を行い、承認されています。ご自分の診療情報や検体を研究に使用されたくない場合には下記まで御連絡下さい。なお研究への協力は対象となる方の自由意思によるものであり、研究協力拒否をすることによって一切の不利益を被りません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

何かご不明な点がありましたら研究責任者の坂田 健一郎までお尋ね下さい。

研究責任者: 北海道大学病院口腔内科 坂田 健一郎

Tel : 011-706-4280 Mail : sakata-0303@den.hokudai.ac.jp

研究期間: 歯学系倫理審査委員会承認から2029年12月31日まで

承認番号: D2024-014 (東京医科歯科大学)

研究代表者・診療情報と検体の管理責任者: 東京医科歯科大学顎顔面外科学分野 原園陽介